

升降汤颗粒

- 中药3.1类新药
- 处方来源于清·张锡纯《医学衷中参西录》，《古代经典名方目录（第一批）》
- 符合《中华人民共和国中医药法》规定的，至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂



神威药业
SHINEWAY

神威药业集团有限公司

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

1. 药品基本信息 | (1) 基本信息

【通用名】 升降汤颗粒

【注册规格】 每袋相当于饮片16.17g

【注册类别】 **中药3.1类新药**

【功能主治】 益气升陷。用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调。

【用法用量】 开水冲服，一次1袋，一日3次。

【中国大陆首次上市时间】 2025年9月

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 共2家企业批准上市。

神威药业集团有限公司、吉林敖东洮南药业股份有限公司

【全球首个上市国家/地区】 中国大陆

【是否OTC】 否



1. 药品基本信息 | (2) 参照药

疾病基本情况：

- ◆ **升降汤颗粒益气升陷**，用于大气下陷证。临床广泛用于慢性心力衰竭、冠心病心绞痛、慢性阻塞性肺疾病等证属大气下陷者的治疗。
- ◆ **慢性心力衰竭**，心力衰竭是多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留等。调查数据显示≥35岁成年人中，心衰患病率为**1.3%**，即约有**1370万**心衰患者^[1]。
- ◆ **冠心病心绞痛**，心绞痛是暂时性心肌缺血引起的以胸痛为主要特征的临床综合征，是冠状动脉粥样硬化性心脏病的最常见表现。数据显示，我国心绞痛发病率为**3.6%**，50岁以上发病率为**8%**，且发病率呈逐年增长趋势^[2]。
- ◆ **慢性阻塞性肺疾病急性加重期**，慢阻肺是一种常见、可预防和治疗的慢性气道疾病，其特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状。调查结果显示，我国40岁以上慢阻肺人群患病率高达**13.7%**，估算我国患者数**近1亿**^[3]。

参照药品建议：

正心泰颗粒

建议理由

- ◆ **组方相似**：两者均以黄芪为君药。
- ◆ **主治相似**：两者均以治疗胸中气虚为出发点，作用于上焦。
- ◆ **功效相近**：两者均适用于冠心病心绞痛属气虚血瘀证的治疗^[4]。

[1] 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(3).

[2] 通脉养心丸治疗冠心病心绞痛(气阴两虚证)临床应用专家共识(2021年). 中华中医药学刊, 2021, 39(09):253-258.

[3] 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021修订版)-中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组; 中华结核和呼吸杂志 2021.44(3):170-204

[4] 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识(2018年)-标准与规范[J]. 中华中医药学会心血管病分会. 中医杂志, 2018; 59(5):447-450

2. 安全性

在国内外不良反应的发生情况:

神威升降汤颗粒于2025年10月获批，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道，企业已建立药物警戒监测体系（PVS），重点追踪相关不良反应情况。

说明书	升降汤颗粒
不良反应	➤ 尚不明确
禁忌症	1.曾经对本品所含药物过敏者禁用。 2.阴虚火旺、阴虚阳亢、气实壅滞者禁用。 3.大气下陷过甚者，气息将停，危在顷刻或大气下陷证属器质性病变的患者禁用。
注意事项	1.本方仅适用于大气下陷证轻症的治疗。 2.服药3天症状无改善或加重者，应立即停药，并及时就诊。 3.不可妄加破气耗气之品。避免与沉降类药物（如代赭石、磁石）或苦寒泻下药（如大黄、芒硝）同用。



《升降汤颗粒药理毒理研究》证明临床使用剂量安全

- **单次给药毒性试验：**本试验条件下，SD大鼠单次灌胃给14g/kg/天的升降毒理膏粉，连续观察14天，最大耐受量（MTD）为14g/kg/天，此剂量下D1见雌雄动物摄食量减少，D6起摄食量已恢复正常。
- **重复给药毒性试验：**本试验条件下，SD大鼠连续26周灌胃给予1.2、2.4和7g/kg/天的升降毒理膏粉，雌雄动物NOAEL均为7g/kg/天。7g/kg/天剂量组给药中期及给药期结束雌雄动物胃见单纯性的轻微至轻度界限嵴鳞状细胞增生，病变程度较轻，考虑是对长时间灌胃给药刺激的适应性改变，恢复期结束有一定恢复趋势。



说明书(禁忌)、(注意事项)详细描述，保证使用安全

- 根据“中医传统理论”及“现代药理毒理研究”报道，排除了不适合人群，保证了使用安全。

3. 有效性 | (1) 慢性心力衰竭

升降汤治疗慢性心力衰竭的Meta分析^[1]：知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、Web of Science 与 The Cochrane Library 共 8 个平台。

纳入 26 篇文献，病例 2154 例。

结果：

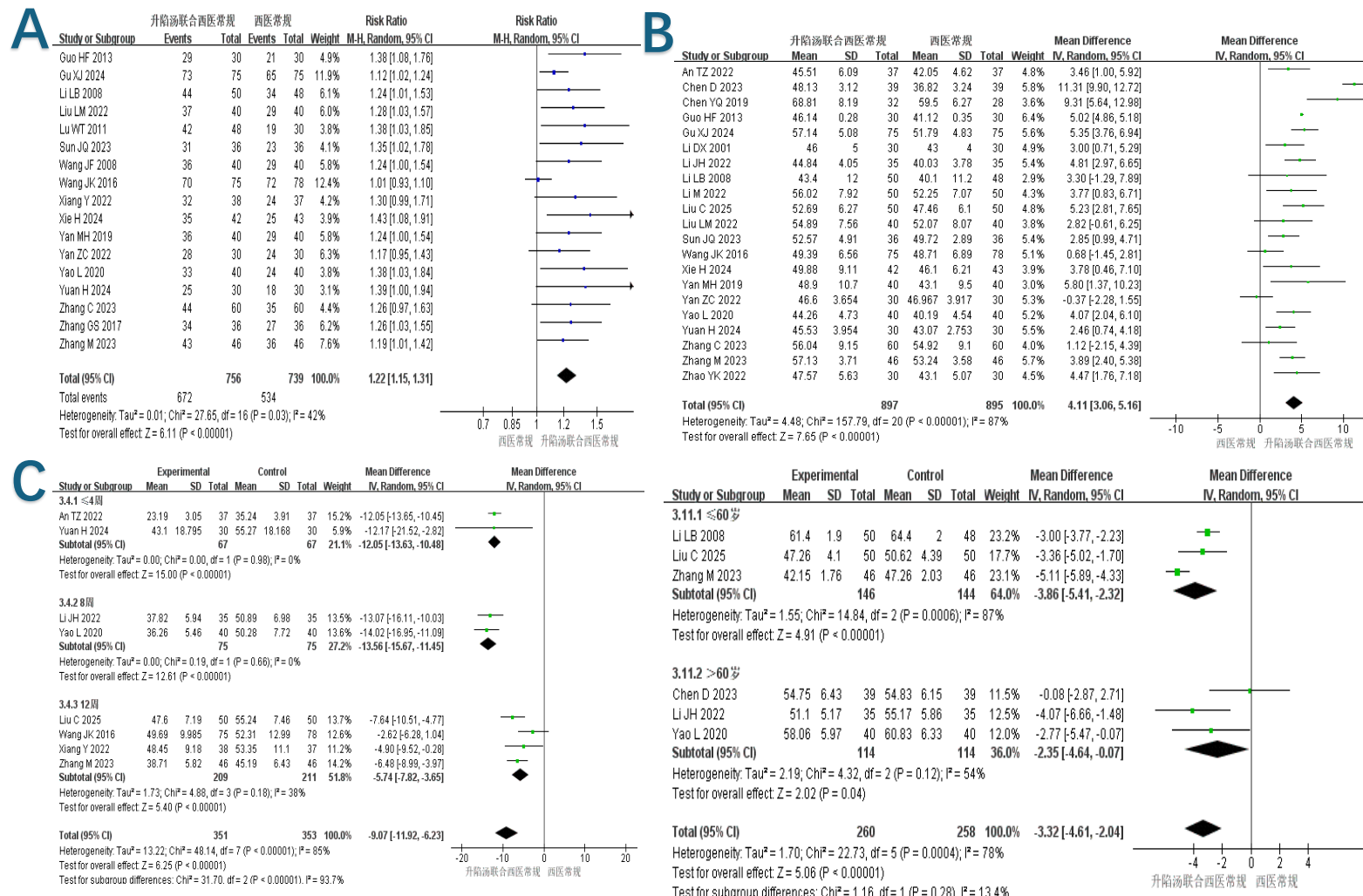
1. 与单纯西医治疗相比，联用升降汤显著提高 NYHA^① 心功能分级疗效 ($p < 0.01$)；如图 A

2. 与单纯西医治疗相比，联用升降汤显著改善左心室结构与功能，显著提高左室射血分数（LVEF），降低左室舒张末期内径（LVEDD） ($p < 0.01$)；

如图 B

3. 与单纯西医治疗相比，联用升降汤显著改善心力衰竭生活质量量表（MLHFQ）积分 ($p < 0.01$)。

如图 C



[1] 升降汤治疗心肺疾病的系统评价与Meta分析（发表中）

注：①纽约心脏病协会

3. 有效性 | (2) 冠心病心绞痛

• 升降汤治疗冠心病心绞痛的Meta分析^[1]：知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、Web of Science 与 The Cochrane Library 共 8 个平台。

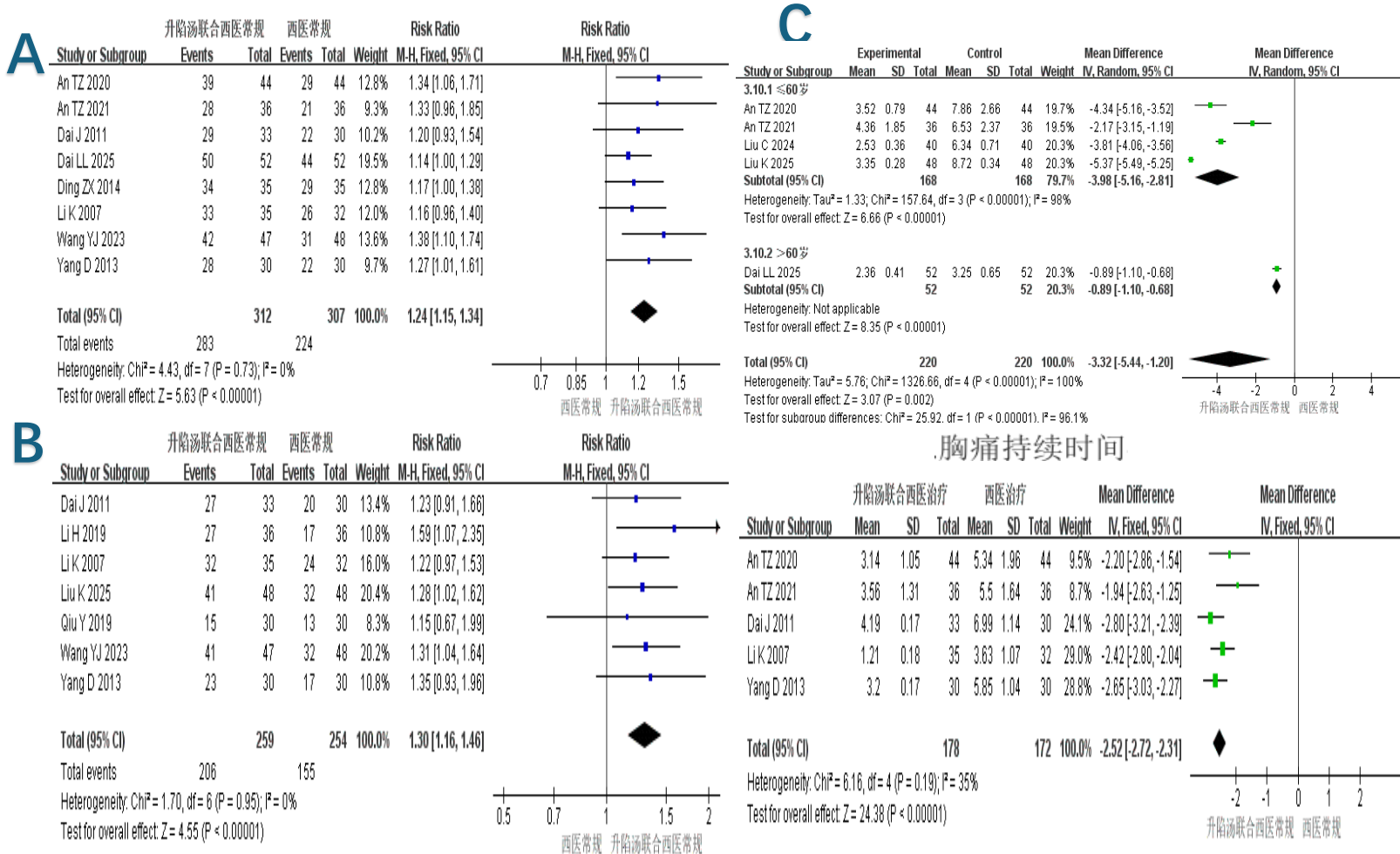
• 纳入12篇文献，病例927例。

结果：

1. 与单纯西医常规治疗，联用升降汤显著提升心绞痛疾病疗效 ($p < 0.01$)；如图A

2. 与单纯西医常规治疗，联用升降汤显著提升心电图疗效 ($p < 0.01$)；如图B

3. 与单纯西医常规治疗，联用升降汤显著减轻心绞痛症状，包括缩短胸痛持续时间，减少硝酸甘油含服量 ($p < 0.01$)。如图C



[1]升降汤治疗心肺疾病的系统评价与Meta分析（发表中）

2. 有效性 | (3) 慢性阻塞性肺疾病急性加重期

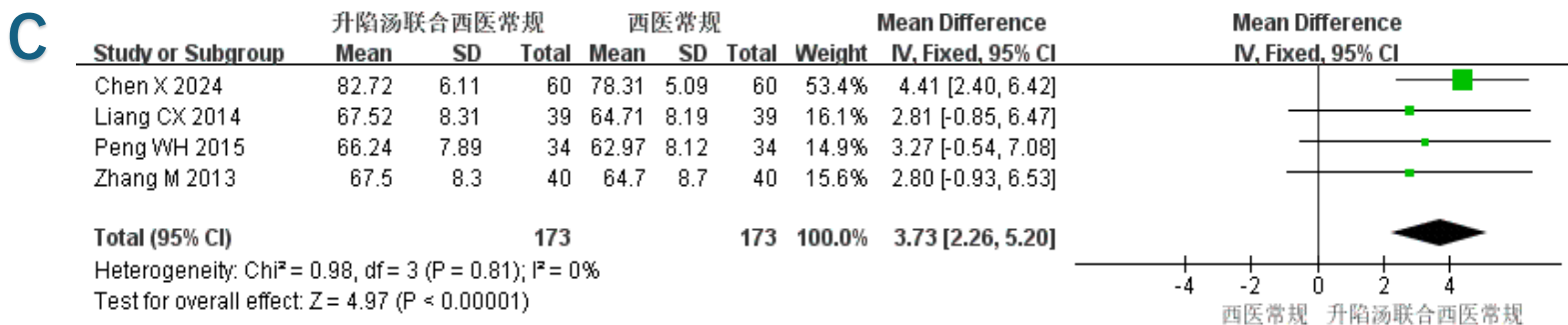
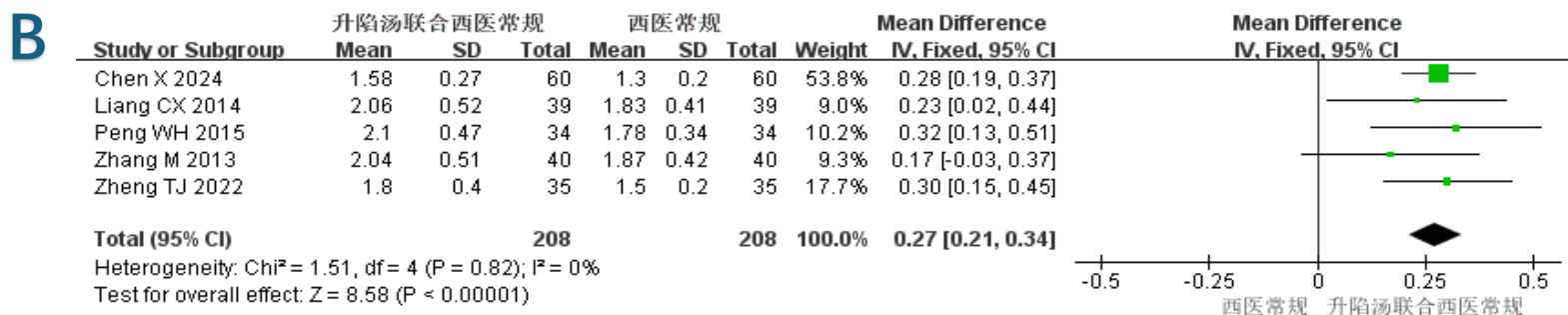
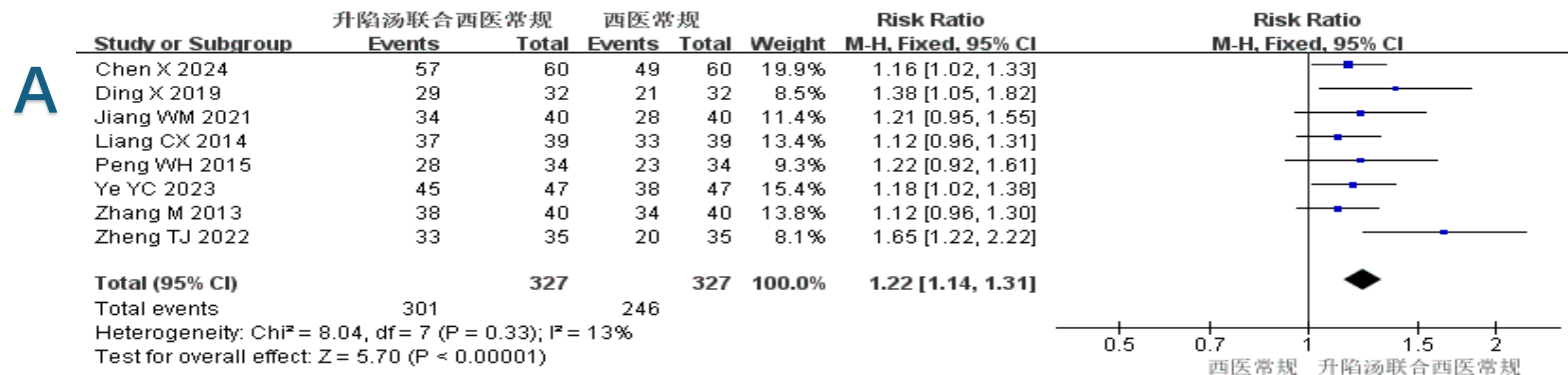
- 升降汤治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的Meta分析^[1]：知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、Web of Science 与 The Cochrane Library 共 8 个平台。
- 临床文献纳入病例共计654例。

结果：

1.与单纯西医治疗相比，联用升降汤**显著**
提升临床总有效率 ($p < 0.01$)；如图A

2.与单纯西医治疗相比，联用升降汤**显著**
改善肺功能，提高第一秒用力呼气容积
(FEV1) 和第一秒用力呼气容积 / 用力
肺活量 (FEV1/FVC) ($p < 0.01$)。

如图B、图C



[1]升降汤治疗心肺疾病的系统评价与Meta分析 (发表中)

3. 有效性 | (3) 组方合理性、治疗优势

组方合理性

经典方剂：升陷汤，记载于清·张锡纯《医学衷中参西录》，具益气升陷的功效，广泛应用于慢性心力衰竭（CHF）、冠心病心绞痛（CHD-AP）及慢性阻塞性肺疾病急性加重期等疾病。其炮制方法与《中国药典》2025年版收载一致。

配伍依据充分：升陷汤颗粒用**黄芪**为**君药**，黄芪甘温，与胸中大气同气相求，补气亦可升气。**柴胡**乃少阳之药，疏达肝气，升提少阳清气，能引大气之陷者自左上升，为**臣药**；**升麻**为阳明之药，升举阳明之气，能引大气之陷者自右上升，亦为**臣药**。**知母**性凉入肺，**黄芪**性温，得知母之凉润，则补而不燥，为**佐药**。**桔梗**为**使药**，作药中之舟楫，能载诸药之力上达胸中，兼宣肺利气。**诸药合用，共奏益气升陷之功。**

组方合理：组方均为常用大宗药材，不含珍稀濒危及贵细药材。紧扣大气下陷病机，贴合中医病证结合诊疗特点。组方科学合理、安全可控。

中医优势

该方药为典型的“补气 + 升提 + 引经”组合，对胸中大气下陷所致的气短不足以息，或努力呼吸状似喘促，胸闷心悸，神疲乏力效果尤佳，标本兼顾，且安全性高。

推荐使用“升陷汤”的指南/共识

慢性心力衰竭伴利尿剂抵抗中西医结合诊疗专家共识（2021年）

冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识（2018年）

4. 创新性 | 3.1类新药

主要 创新点

- ◆神威升降汤颗粒是2025年10月获批的**中药3.1类新药**，源自国家中医药管理局发布的《**古代经典名方目录（第一批）**》。
- ◆升降汤颗粒采用水提路线，按照“遵古原则”，**高质量还原“一碗汤”的效果**，实现全过程质量控制管理，确保产品安全有效。
- ◆神威药业承担《中央引导地方科技发展资金项目-“**经典名方开发关键技术体系创建及应用**”》。
- ◆神威药业获批“**河北省经典名方与现代中药质量过程控制重点实验室**”。

创新程度

- 升降汤**突破单一脏腑调气的局限**，以益气升陷为核心疗法，直接充养胸中大气之积贮，振奋心肺气机以贯脉行血；
- 拓展现代疾病治疗适配性，在传承原方对大气下陷证治疗优势的基础上，对心绞痛、慢性心力衰竭、慢阻肺等心肺疾病证属大气下陷者，**能显著改善气短、乏力、呼吸困难等症状，拓展了经典名方的现代应用场景**

中药传承性

- 处方源自于清代**张锡纯《医学衷中参西录》**，以“益气升陷”为核心，是治疗“胸中大气下陷”证的代表方剂，**传承了《黄帝内经》《金匱要略》中的“大气”“宗气”理论**，是经典方剂在临床应用中的衍生与发展”。

应用创新

- 颗粒剂型利于吞咽困难等特殊人群患者服用，**提高了治疗的可及性、便易性**；
- 相较于常规中药汤剂更易携带、服用，更易与配方颗粒随证加减使用。
- 标准化给药方案，剂量精准、频次适中，有效减少漏服、错服问题，提升患者用药依从性。
- **密封条件下储存**，稳定性良好，降低药品贮存、转运及管理成本。临床无需熬药调配，节省医疗人力，同时免去患者抓药、熬药负担。

5. 公平性(一)

对公共健康影响

- ◆慢性心衰患者常因各种诱因急性加重而需住院治疗，死亡率和再住院率居高不下。调查数据显示≥35岁成年人中，心衰患病率为**1.3%**，即约有**1370万**心衰患者^[1]；
- ◆冠心病心绞痛是常见心血管疾病，如治疗不及时，增加死亡风险^[2]。我国心绞痛发病率为**3.6%**，50岁以上发病率为**8%**，且发病率呈逐年增长趋势，严重威胁人类健康^[3]；
- ◆慢阻肺是一种严重危害人类健康的常见病，严重影响患者的生命质量，是导致死亡的重要病因，并给患者以及社会带来沉重的经济负担。调查显示我国慢阻肺40岁以上人群患病率高达**13.7%**，**估算我国患者数近1亿**^[4]。

在上述疾病进展中，宗气亏虚、大气下陷是关键的中医病机之一，升降汤联合西医治疗显著提升患者心肺功能状态，降低急性加重及再住院风险。

符合保基本原则

- ◆升降汤颗粒补充**慢性心衰、冠心病心绞痛、慢性阻塞性肺疾病证属胸中大气下陷者治疗的中成药，填补此症型用药空白。**
- ◆药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金，可替代目录内药品，**符合“保基本”原则。**

弥补目录短板

- ◆现行国家医保目录ZA09补气剂多以健脾益气为主，覆盖基础气虚，**缺乏对“宗气亏虚、大气下陷”这一危重/极衰状态的专项用药。升降汤颗粒可填补医保目录空白。**

临床管理难度低

- ◆本品为**处方药**，在医生指导下使用，无临床滥用风险。
- ◆说明书中不良反应、禁忌及注意事项**描述详细**，Meta分析、专家共识可**明确适应症**。
- ◆本品为颗粒剂，密封储存即可，**医疗机构无需特殊管理。**

[1] 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会心血管内科医师分会, 等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(3).

[2] 加味升降汤与氯吡格雷联合治疗对冠心病心绞痛急性发作患者 血管内皮功能及凝血功能的影响. 哈尔滨医药, 2025, 45(01):124-126.

[3] 通脉养心丸治疗冠心病心绞痛(气阴两虚证)临床应用专家共识 (2021年). 中华中医药学刊, 2021, 39(09):253-258.

[4] 慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021修订版) -中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组; 中华结核和呼吸杂志 2021.44 (3) : 170-204